

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**ALTARGO****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Altargo?

Az Altargo egy kenőcs, amely hatóanyagként retapamulint tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Altargo?

Az Altargo egy antibiotikum. A felületes bőrfertőzések rövid távú kezelésére alkalmazzák. Az impetigo (pörkösödéssel járó bőrfertőzés), illetve kisebb elfertőzött vágások, horzsolások és varrt sebek kezelésére használható. Az Altargo nem használható olyan fertőzés kezelésére, amelyről ismert vagy gyanítható, hogy meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) okozza, mivel az ilyen típusú fertőzés ellen esetleg nem hatásos. A más *Staphylococcus aureus* baktériumok által előidézett egyéb fertőzések kezelésére viszont alkalmazható. A gyógyszer felírásakor követni kell az antibakteriális szerek használatára vonatkozó hivatalos iránymutatásokat.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Altargót?

Az Altargo kizárólag a bőrön alkalmazható. Az érintett területre öt napon át, naponta kétszer, vékony rétegben kell felvinni. A kezelt területet steril kötéssel vagy gézzel be lehet fedni. Az Altargo kilenc hónaposnál idősebb betegeknél alkalmazható, de 18 évesnél fiatalabb betegek esetében a kezelendő terület nem haladhatja meg a testfelület 2%-át. Ha a kezelésre két-három napon belül nem alakul ki reakció, az orvosoknak ismét meg kell vizsgálniuk a beteget, és egyéb kezelési módokat kell mérlegelniük.

Hogyan fejti ki hatását az Altargo?

Az Altargo hatóanyaga, a retapamulin egy antibiotikum, amely a „pleuromutilin” osztályba tartozik. Bizonyos gombatípusok által előállított vegyületből származik. Úgy hat, hogy gátolja a baktériumok riboszómáinak működését (a sejtek azon része, ahol a fehérjék termelődnek), így megakadályozza a baktériumok szaporodását. Az alkalmazási előírásban szerepel azoknak a baktériumoknak a teljes felsorolása, amelyekkel szemben az Altargo hatásos.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Altargót?

Az Altargo hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken vizsgálták volna.

Az Altargót öt fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben több mint 3000, 9 hónaposnál idősebb beteg vett részt. Két vizsgálatot impetigóban szenvedő betegeken végeztek. Az első az ötnapos

Altargo-kezelés és a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) hatásait hasonlította össze 213 betegnél, a második pedig 519 betegnél hasonlította össze az Altargót és a fuzidinsavat (egy másik antibiotikus kenőcs). A másik három vizsgálat az ötnapos Altargo-kezelés és a cefalexin (egy szájon át adott antibiotikum) hatásait hasonlította össze: két vizsgálatot végeztek összesen 1918 olyan beteg részvételével, akiknek a bőrsérülése elfertőződött, az utolsó vizsgálatot pedig 545, elfertőződött bőrgyulladásban szenvedő betegen végezték. A hatékonyság fő mércéje mind az öt vizsgálatban azoknak a betegeknek az aránya volt, akiknek a fertőzése a kezelés végére megszűnt.

Milyen előnyei voltak az Altargo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az impetigóban szenvedő betegek esetében az Altargo hatékonyabb volt a placebónál: az Altargóval kezelt 139 beteg közül 119 (85,6%), míg a placebóval kezelt 71 beteg közül 37 (52,1%) reagált a kezelésre. Az Altargo legalább olyan hatékonynak bizonyult, mint a fuzidinsav: az előbbivel kezelt 317 beteg közül 314 (99,1%), míg az utóbbival kezelt 150 beteg közül 141 (94,0%) reagált a kezelésre. Az elfertőződött bőrsérülések kezelése terén az Altargo és a cefalexin hasonló választást eredményezett: a bőrsérülésekre vonatkozó két vizsgálat eredményeit összesítve mindkét betegcsoport körülbelül 90%-a reagált a kezelésre. Ez a két vizsgálat azonban megállapította, hogy az Altargo a tályogok (gennytartalmú üregek), illetve az ismertén vagy valószínűleg MRSA által előidézett fertőzések kezelése terén nem volt elegendően hatékony.

A benyújtott adatok nem voltak elegendők ahhoz, hogy alátámasszák az Altargo alkalmazását az elfertőződött bőrgyulladás kezelésére.

Milyen kockázatokkal jár az Altargo alkalmazása?

Az Altargo leggyakoribb (100 betegből 1–10 beteg esetében előforduló) mellékhatása az alkalmazás helyén kialakuló irritáció. Kérjük, hogy az Altargo használatához kapcsolódó összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Altargót nem szabad alkalmazni olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a retapamulinra vagy a készítmény bármely összetevőjére.

Miért engedélyezték az Altargo forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy döntött, hogy az Altargo előnyei meghaladják a kockázatokat az alábbi felületi bőrfertőzések rövid távú kezelése terén:

- impetigo,
- elfertőződött kisebb vágások, horzsolások vagy varrt sebek.

A bizottság javasolta az Altargóra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Altargóval kapcsolatos egyéb információ:

2007. május 24-án az Európai Bizottság a Glaxo Group Ltd részére az Altargóra vonatkozóan megadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Altargóra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2007.